ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
07.08.14 № 545
Реєстраційне посвідчення
№ UA/13783/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО

Склад:
діюча речовина: бутамірату цитрат;
1 мл сиропу містить бутамірату цитрату 1,5 мг;
допоміжні речовини: сорбіт (Е 420), гліцерин, сахарин натрію, кислота бензойна (Е 210), ванілін, етанол 96 %, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Код АТХ R05D B13.

Фармакологічні властивості
Фармакодинаміка. Неопіатний протикашльовий засіб з центральною дією. Активним інгредієнтом препарату є бутамірату цитрат, який пригнічує кашель і за своєю структурою та фармакологічною дією відрізняється від алкалоїдів опію. Вважається, що ця субстанція діє на центральну нервову систему. Бутамірату цитрат спричиняє неспецифічний антихолінергічний та бронхоспазмолітичний ефект, що покращує функцію дихання. Грипоцитрон-БРОНХО не спричиняє звикання або залежності.
Бутамірату цитрат має широкий терапевтичний діапазон, тому Грипоцитрон-БРОНХО добре переноситься навіть у високих дозах і добре підходить як засіб для усунення кашлю у дорослих та дітей.
Фармакокінетика. Бутамірат швидко абсорбується і надалі повністю гідролізується до 2-фенілмасляної кислоти та діетиламіноетоксіетанолу. Вплив їжі на біодоступність не підтверджений. Лінійна залежність між біодоступністю і дозою невідома.
2-фенілмасляна кислота та діетиламіноетоксіетанол мають протикашльову активність.
Метаболіти виводяться головним чином нирками. Період напіввиведення – від 6 до 26 годин (максимальна величина – 41 година).
Немає доказів впливу порушень функцій печінки і нирок на фармакокінетичні параметри бутамірату.

Клінічні характеристики.
Показання.
Симптоматичне лікування кашлю (в тому числі сухого) різного походження.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до активної або допоміжних речовин препарату.

Особливі заходи безпеки.

Через те, що бутамірат пригнічує кашльовий рефлекс, потрібно уникати одночасного застосування відхаркувальних засобів, оскільки це може призводити до застою слизу у дихальних шляхах, що збільшує ризик бронхоспазму та інфікування дихальних шляхів.
Сироп містить підсолоджувачі – сахарин натрію та сорбіт, і його можна призначати хворим на цукровий діабет. Не слід застосовувати пацієнтам з непереносимістю фруктози.
Якщо кашель триває більше 7 днів, то потрібно звернутись до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Уникати одночасного застосування відхаркувальних засобів.

Особливості застосування.
Застосування у період вагітності або годування груддю.
Безпеку при застосуванні препарату в період вагітності та годування груддю не оцінювали у спеціальних дослідженнях.
Не слід застосовувати Грипоцитрон-БРОНХО протягом перших трьох місяців вагітності. В інші періоди вагітності препарат можна застосовувати тільки за призначенням лікаря у разі наявності прямих показань для такого лікування.
Невідомо, чи потрапляє активна субстанція та/або її метаболіти у грудне молоко.
З міркувань безпеки потрібно ретельно зважувати переваги та ризики застосування препарату під час годування груддю. Застосування препарату у період годування груддю можливе, якщо, на думку лікаря, очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Грипоцитрон-БРОНХО може викликати сонливість. Тому потрібно дотримуватись обережності при керуванні автомобілем або при виконанні іншої роботи, що вимагає пильності (наприклад при керуванні механічними засобами).

Спосіб застосування та дози.
Діти віком від 3 до 6 років: по 5 мл (1 мірна ложка) 3 рази на добу;
діти віком від 6 до 12 років: по 10 мл (2 мірні ложки) 3 рази на добу;
діти віком від 12 до 18 років: по 15 мл (3 мірні ложки) 3 рази на добу.
Дорослі: по 15 мл (3 мірні ложки) 4 рази на добу.
Мірну ложку потрібно вимити та висушити після кожного використання та після використання іншою людиною.
Максимальний курс лікування без призначення лікаря не повинен перевищувати 1 тиждень.
Препарат застосовують за 30 хвилин до прийому їжі, запиваючи невеликою кількістю води.

Діти.
Препарат застосовують дітям віком від 3 років.
Дітям віком до 3 років застосовують іншу лікарську форму, а саме Грипоцитрон-БРОНХО, краплі оральні, розчин.

Передозування.
Передозування препарату може спричинити такі симптоми: сонливість, нудоту, блювання, діарею, запаморочення та артеріальну гіпотонію.
Потрібно вжити звичайних заходів невідкладної допомоги: промивання шлунка, прийом активованого вугілля, контроль життєво важливих функцій організму, симптоматичне лікування. Специфічного антидоту немає.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: сонливість.
З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, діарея.
З боку імунної системи: анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, шкірні висипання, кропив'янка, свербіж.
У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити лікування та звернутися до лікаря.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 100 мл препарату у флакони полімерні, закриті кришками. Флакон разом з ложкою мірною поміщають у коробку з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє та достовірно відомими даними щодо застосування лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
07.08.2014 № 545
Реєстраційне посвідчення
№ UA/13783/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
12.11.2015 № 1148

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна

Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна
(всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)

Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна
(всі стадії виробництва, контроль якості)

ЗМІНА № 1
ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Грипоцитрон-БРОНХО
сироп 1,5 мг/мл по 100 мл або 200 мл у флаконі № 1

Попередня редакція	Нова редакція
Упаковка. По 100 мл препарату у флакони полімерні, закриті кришками. Флакон разом з ложкою мірною поміщають у коробку з картону.	**Упаковка.** По 100 мл або 200 мл препарату у флакони полімерні, закриті кришками. Флакон разом з ложкою мірною поміщають у коробку з картону.

Уповноважений представник (заявника в Україні) **В. Д. Чередніченко**

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє та достовірно відомими даними щодо застосування лікарського засобу